SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 213

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 10 agosto 2020.

Definizione dei parametri per la determinazione delle tipologie dei piccoli comuni che possono beneficiare dei finanziamenti previsti dalla legge 6 ottobre 2017, n. 158.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO PER I BENI
E LE ATTIVITÀ CULTURALI
E PER IL TURISMO

Vista la legge 6 ottobre 2017 n. 158, recante: «Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni»;

Visto l'art. 1, commi 2 e 4, della citata legge che rimette al Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, sentito l'ISTAT, l'adozione di un decreto che definisca i parametri occorrenti per determinare le tipologie dei comuni che possono beneficiare dei contributi del fondo per lo sviluppo strutturale, economico e sociale dei piccoli comuni, di cui all'art. 3 della medesima legge;

Considerato che al fine di definire i citati parametri si è riunito presso il Dipartimento affari interni e territoriali del Ministero dell'interno un tavolo tecnico al quale hanno partecipato i rappresentanti del Ministero dell'interno, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo e dell'ISTAT;

Tenuto conto che all'esito dei lavori del citato tavolo tecnico si è pervenuti alla individuazione dei citati parametri riportati nell'allegato *A)*, secondo la nota metodologica di cui all'allegato B, al presente decreto;

Sentito l'Istituto nazionale di statistica;

Considerati i pareri sullo schema di decreto resi, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della citata legge 6 ottobre 2017 n. 158, dalle competenti Commissioni parlamentari;

Decreta:

La definizione dei parametri di cui all'art. 1, comma 2, della legge 6 ottobre 2017, n. 158, occorrenti per determinare le tipologie dei comuni che possono beneficiare dei finanziamenti concessi ai sensi dell'art. 3 della citata legge è riportata nell'allegato *A)*, secondo la nota metodologica riportata nell'allegato *B)*, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

ALLEGATO *A*

Elenco dei parametri individuati ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge n. 158 del 2017 per ciascuna delle tipologie previste:

a) comuni collocati in aree interessate da fenomeni di dissesto idrogeologico: il parametro è dato dalla misura percentuale dell'area a pericolosità idraulica o a pericolosità da frana sul totale della superficie comunale; l'inclusione o l'esclusione è determinata sulla base della soglia percentuale di ripartizione scelta con metodologia tecnico/statistica. I dati sono di fonte Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA);

b) comuni caratterizzati da marcata arretratezza economica: il parametro è dato dal reddito IRPEF mediamente dichiarato nei comuni calcolato dal rapporto tra l'ammontare complessivo del reddito imponibile nel comune e il numero dei contribuenti; l'inclusione o l'esclusione è determinata sulla base del reddito medio comunale inferiore al reddito medio nazionale. I dati sono di fonte Ministero dell'economia e delle finanze;

c) comuni nei quali si è verificato un significativo decremento della popolazione residente rispetto al censimento generale della popolazione effettuato nel 1981: il parametro è dato dal rapporto percentuale tra la popolazione rilevata nell'ultimo censimento rispetto a quella del censimento del 1981; l'inclusione o l'esclusione è determinata sulla base della soglia percentuale di ripartizione scelta con metodologia tecnico/statistica. I dati sono di fonte Istituto nazionale di statistica (Istat);

d) comuni caratterizzati da condizioni di disagio insediativo, sulla base di specifici indicatori definiti in base all'indice di vecchiaia, alla percentuale di occupati rispetto alla popolazione residente e all'indice di ruralità: il parametro del disagio insediativo è ricavato dalla presenza di almeno una delle seguenti tre condizioni: indice di vecchiaia elevato, bassa percentuale di occupati rispetto alla popolazione, comune rurale. Gli indicatori sono i seguenti:

1. Indice di vecchiaia: rapporto tra la popolazione di 65 anni e oltre e la popolazione di età compresa da 0 e 14 anni, moltiplicato per 100; l'inclusione o l'esclusione è determinata sulla base della soglia percentuale di ripartizione scelta con metodologia tecnico/statistica. I dati sono di fonte Istat;

2. Percentuale degli occupati rispetto alla popolazione residente: rapporto percentuale tra gli occupati e i residenti nei comuni sulla base delle rilevazioni dell'ultimo censimento; l'inclusione o l'esclusione è determinata sulla base della soglia percentuale di ripartizione scelta con metodologia tecnico/statistica. I dati sono di fonte Istat;

3. Indice di ruralità: individuato attraverso il grado di urbanizzazione del comune sulla base della metodologia Eurostat, diffusa dall'Istat con classificazione di ruralità per i comuni rientranti nelle zone rurali o scarsamente popolate.

e) comuni caratterizzati da inadeguatezza dei servizi sociali essenziali: il parametro è dato dall'ammontare della spesa per interventi e servizi sociali nei comuni rapportata alla popolazione; la misura della scarsa spesa per il *welfare* locale è determinata dalla spesa media pro capite inferiore alla media italiana. I dati sono di fonte Istat;

f) comuni ubicati in aree contrassegnate da difficoltà di comunicazione e dalla lontananza dai grandi centri urbani: il parametro è ricavato da indicatori che verificano almeno una delle seguenti due condizioni: comuni non coperti da infrastrutture di rete per l'accesso Internet e comuni distanti dai centri urbani; I dati di fonte Agicom verificano il livello minimo di servizi telefonici disponibili per la connettività a Internet, mentre l'appartenenza del comune alla classe «periferico o ultraperiferico» di fonte Agenzia per la coesione territoriale, metodologia di classificazione delle aree interne, definisce la distanza dai centri urbani (Strategia nazionale per le aree interne - SNAI);

g) comuni la cui popolazione residente presenta una densità non superiore ad 80 abitanti per chilometro quadrato: Il parametro è dato dal rapporto tra la popolazione rilevata dal censimento e la superficie del comune. I dati sono di fonte Istat; *h)* comuni comprendenti frazioni con le caratteristiche di cui alle precedenti lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)* o *g)*: il parametro non è stato individuato perché le frazioni non sono rilevate dall'Istat dall'anno 1991 ne da altre istituzioni pubbliche;

i) comuni appartenenti alle unioni di comuni montani di cui all'art. 14, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, o comuni che comunque esercitano obbligatoriamente in forma associata, ai sensi del predetto comma 28, le funzioni fondamentali ivi richiamate: il parametro è dato da tutti i comuni appartenenti alle unioni di comuni nonché i comuni che esercitano obbligatoriamente in forma associata le funzioni fondamentali attraverso unioni o convenzioni. I dati sono di fonte Ministero dell'interno;

l) comuni con territorio compreso totalmente o parzialmente nel perimetro di un parco nazionale, di un parco regionale o di un'area protetta: il parametro è dato dalla percentuale di superficie del territorio comunale ricadente in un'area protetta rispetto alla superficie complessiva. Le superfici di territorio inserite nell'Elenco ufficiale delle aree protette (EUAP) e nei siti di Natura 2000 sono intersecate con i confini amministrativi dei comuni in modo da definire la misura del territorio comunale ricadente in area protetta. L'inclusione o l'esclusione è determinata sulla base della soglia percentuale di ripartizione scelta con metodologia tecnico/statistica;

m) comuni istituiti a seguito di fusione: il parametro è dato dall'inclusione dei nuovi comuni istituiti a seguito di fusioni o incorporazioni tra comuni con popolazione legale fino a 5.000 abitanti, compresi quelli che a seguito di fusione o incorporazione superano i 5.000 abitanti, esclusi quelli nati da fusione o incorporazione con almeno un comune superiore a 5.000 abitanti. I dati sono di fonte Istat riferiti alla popolazione dell'ultimo censimento;

n) comuni rientranti nelle aree periferiche e ultraperiferiche, come individuate nella Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, di cui all'art. 1, comma 13, della legge 27 dicembre 2013, n. 147: il parametro è dato dall'appartenenza del comune alla classe «periferico o ultraperiferico» come individuato nella precedente lettera *f)*. I dati sono di fonte Agenzia per la coesione territoriale, metodologia di classificazione delle aree interne (Strategia nazionale per le aree interne - SNAI);

I dati sono di fonte Agenzia per la coesione territoriale, metodologia di classificazione delle aree interne (Strategia nazionale per le aree interne - SNAI).

ALLEGATO *B*

Nota Metodologica

Premessa.

L'obiettivo della presente nota metodologica è quello di illustrare le modalità di costruzione della banca dati dei piccoli comuni che presentano le caratteristiche di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 158 del 2017.

Il perimetro di inclusione degli enti da considerare ai fini della citata legge è definito nella premessa del comma 2 che testualmente recita: «per piccoli comuni si intendono i comuni con popolazione residente fino a 5.000 abitanti nonché i comuni istituiti a seguito di fusione tra comuni aventi ciascuno popolazione fino a 5.000 abitanti».

La platea dei piccoli comuni al 1° gennaio 2020 è composta da n. 5.522 enti.

Tramite il supporto dell'Istat si è reso necessario acquisire una serie di dati per la costruzione di indicatori finalizzati a definire le caratteristiche che andranno a determinare l'appartenenza di ciascun comune ad almeno una delle tipologie elencate al comma 2, lettere: *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)*, *l)*, *m)*, *n)* della predetta legge.

L'analisi degli indicatori costruiti per ciascuna delle tipologie di cui alle precedenti lettere ha portato alla definizione di un parametro in grado di selezionare l'appartenenza o meno del comune alla prevista tipologia di legge.

I comuni in possesso di almeno un requisito delle previste tipologie di legge saranno i potenziali destinatari di finanziamento degli interventi da definire, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 158 del 2017, con la predisposizione del Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni.

Si evidenzia la dinamicità annuale dell'elenco dei piccoli comuni per la costituzione di nuovi enti per effetto di fusioni o incorporazioni e la mancanza di dati propri al momento della formazione;

Pertanto, durante il triennio di vigenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 1, comma 5, della legge n. 158 del 2017, nel caso di nuove fusioni, l'elenco dei piccoli comuni sarà aggiornato applicando la metodologia già utilizzata nel corso dei lavori del tavolo tecnico che consiste nel definire gli indicatori del nuovo ente con operazioni aritmetiche eseguite sui dati utilizzati per gli enti di provenienza e, laddove per la tipologia del dato non sia possibile eseguire detta operazione, al nuovo comune sarà attribuita la situazione più favorevole già assegnata a uno dei comuni di provenienza.

1) La platea dei piccoli comuni

I piccoli comuni sono stati identificati sulla base della popolazione legale rilevata attraverso il Censimento della popolazione del 2011. Come definito nella legge, per piccoli comuni si intendono quelli con una popolazione residente fino a 5.000 abitanti.

Nella platea dei piccoli sono stati inclusi quelli nati da fusioni o incorporazioni tra piccoli comuni anche quando il nuovo comune nato supera i 5.000 abitanti. Le fusioni considerate sono dunque quelle che comprendono esclusivamente piccoli comuni alla data del Censimento. Al fine di pervenire a una delimitazione il più possibile aggiornata, sono state considerate le variazioni amministrative che hanno avuto luogo fino al 1° gennaio 2020. Nell'elenco dei piccoli comuni attualizzato al 1° gennaio 2020 non sono stati inseriti nuovi comuni formati da fusioni o incorporazioni in cui almeno un *ex* comune aveva popolazione legale del censimento ISTAT, anno 2011, superiore a 5.000 abitanti.

2) Gli indicatori selezionati

Gli indicatori inseriti nella banca dati rispondono alla duplice esigenza di rappresentare le tipologie definite nella legge n. 158 del 2017 e di esercitare una funzione di filtro rispetto all'insieme dei piccoli comuni. Di seguito, per ciascuna lettera dell'art. 1, comma 2, della legge n. 158, viene riportato l'elenco degli indicatori selezionati. Per ciascuno di essi si specifica la definizione tecnica, la fonte e i riferimenti utili per una corretta lettura dei dati. Tutti gli indicatori sono stati attualizzati all'elenco dei piccoli comuni al 1° gennaio 2020. Per costruire gli indicatori delle variazioni amministrative disposte nel corso dell'anno 2018 e 2019 si è proceduto con la somma aritmetica dei dati degli indicatori degli enti di provenienza quando l'operazione era metodologicamente corretta, altrimenti al nuovo ente è stata attribuita la situazione più vantaggiosa risultante dagli indicatori degli enti di provenienza.

Lettera *a)*

Il parametro è dato dalla percentuale di area a pericolosità idraulica P2>=2% o dall'area a pericolosità di frana P3+P4>= 2%. L'indicatore è stato costruito in base a dati di fonte Ispra e rappresenta quello maggiormente adatto a cogliere l'indicazione della legge n. 158 che, alla lettera *a)* dell'art. 1, comma 2, fa esplicito riferimento ad «aree interessate da fenomeni di dissesto idrogeologico». L'Ispra fa riferimento a tre situazioni di pericolosità idraulica: 1) pericolosità idraulica elevata P3 con tempo di ritorno fra 20 e 50 anni (alluvioni frequenti); 2) pericolosità idraulica media P2 con tempo di ritorno fra 100 e 200 anni (alluvioni poco frequenti); 3) pericolosità idraulica bassa P1 (scarsa probabilità di alluvioni o scenari di eventi estremi). La classe P3 è compresa all'interno della classe P2: di conseguenza, sommarle non sarebbe corretto. L'indicatore inserito nella banca dati dei piccoli comuni è dato dal rapporto tra l'area a pericolosità idraulica P2 e totale della superficie comunale (quest'ultima di fonte Istat). L'indicatore assume valore pari a 1 quando il comune presenta il 2% o più della sua superficie in aree a pericolosità idraulica P2; altrimenti, assume valore pari a 0. I dati Ispra si riferiscono al 2015 e l'Istat li ha aggiornati e diffusi al 1° gennaio 2017 nell'ambito del progetto «Casa Italia». La decisione di utilizzare una soglia del 2% di area a pericolosità idraulica è derivata dall'esame dell'impatto di diverse soglie. Si è concluso che la soglia del 2% fosse quella più utile per ampliare la rosa dei potenziali beneficiari (come è possibile osservare nella tavola n. 2, sono n. 2.231 i piccoli comuni che hanno almeno il 2% della propria superficie a rischio alluvioni). Considerato che i piccoli comuni sono localizzati soprattutto in aree collinari e montuose si è ritenuto opportuno integrare il parametro inserendo la misura dei fenomeni franosi con riferimento alla classificazione Ispra 2018 che individua quattro situazioni di pericolosità: P1 moderata, P2 media, P3 elevata, P4 molto elevata. L'indicatore inserito nella banca dati dei piccoli comuni è dato dal rapporto tra l'area a pericolosità da frana P3 e P4 e il totale della superficie comunale (quest'ultima di fonte Istat). L'indicatore assume valore pari a 1 quando il comune presenta il 2% o più della sua superficie in aree a pericolosità da frana P3+P4; altrimenti, assume valore pari a 0 (come è possibile osservare nella tavola di calcolo i piccoli comuni che hanno almeno il 2% della propria superficie a pericolosità da frana sono 4.069).

Il parametro del dissesto idrogeologico sarà integrato con l'inserimento della pericolosità da valanga, nella fase di aggiornamento triennale dell'elenco dei comuni come previsto dall'art. 1, comma 6, della legge n. 158 del 2017, in caso di disponibilità dei dati a livello comunale da parte dell'Ispra.

Il comune viene definito in situazione di dissesto idrogeologico quando l'indicatore verifica almeno una delle seguenti situazioni: area a pericolosità idraulica P2 sul totale della superficie comunale >= 2% o aree a pericolosità da frana P3+P4 sul totale della superficie comunale >= 2% Per i comuni con indice di dissesto idrogeologico pari a 0 vuol dire che l'ente non rientra in detta situazione. In sintesi, l'indice di dissesto idrogeologico pari a 1 sta a significare che il comune è a «rischio idrogeologico o a rischio di frana». I piccoli comuni che si trovano in questa condizione sono n. 4.764.

Lettera *b)*

Il parametro di riferimento è la media nazionale del reddito Irpef. Il reddito mediamente dichiarato nei comuni, di fonte MEF, è stato calcolato come rapporto fra l'ammontare totale del reddito dichiarato nel comune e la frequenza della dichiarazioni del reddito stesso (ovvero dei contribuenti). Definito il reddito medio comunale viene eseguita la sommatoria a livello nazionale e rapportata al totale dei contribuenti in modo da ottenere il reddito medio nazionale cui risultato è riportato nella sottostante tavola n. 1. I dati sono del 2017 e fanno riferimento all'anno di imposta 2016. Nella banca dati si è fatto riferimento al reddito Irpef medio nazionale di euro 20.213,73: quando l'indicatore è pari a 1 significa che il reddito mediamente dichiarato nel comune è inferiore al citato valore medio nazionale. I piccoli comuni che ricadono in questa classe sono in totale n. 4.509.

Tavola 1: reddito medio Irpef a livello nazionale (in euro)

Totale reddito imponibile in euro	Totale numero contribuenti	Media nazionale reddito dichiarato: anno d'imposta 2016
797.472.506.803,00	39.452.015	20.213,73

Lettera *c)*

Il parametro è dato dalla decrescita demografica 1981-2011 >=20%. La decrescita demografica che ha interessato i comuni italiani dal 1981 al 2011 è stata osservata a partire dai dati censuari. Dopo aver analizzato diversi livelli di decrescita demografica è stato selezionato, quale indicatore di una decrescita significativa, quello per il quale la popolazione diminuisce del 20% e oltre. Nel complesso, sono n. 1.347 i piccoli comuni che hanno subito questo tipo di contrazione della popolazione.

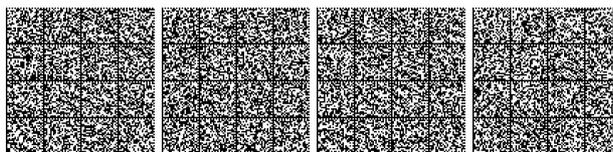
Lettera *d)*

Il parametro del disagio insediativo è ricavato dalla presenza di almeno una delle seguenti tre condizioni:

1) indice di vecchiaia maggiore di 100. L'indice di vecchiaia, di fonte dati Istat al 1° gennaio 2019, è stato calcolato rapportando la popolazione di 65 anni e oltre e la popolazione di 0-14 anni; l'indice medio italiano pari a 173,11 è dato dal rapporto percentuale tra n. 13.783.580 ultrasessantacinquenni e n. 7.962.215 giovani. Si è osservato che la presenza di una popolazione anziana pari agli abitanti di giovane età è già un primo avviso di spopolamento dell'ente quindi per cercare di invertire la tendenza e incentivare il ripopolamento dei piccoli comuni si è deciso di selezionare i comuni con un indice di vecchiaia maggiore di 100. L'indicatore utilizzato nella banca dati sui piccoli comuni è stato valorizzato come segue: quando l'indicatore assume valore 1, significa che il comune ha un indice di vecchiaia superiore a 100; se è pari a 0 significa che è inferiore. Per i comuni di nuova istituzione dove il rapporto anziani/giovani risulta essere indeterminato perché la popolazione anziana è valorizzata mentre quella giovanile non è disponibile, all'indicatore è stato attribuito il valore 1 al fine di includere anche questi comuni tra quelli con indice di vecchiaia significativo. I piccoli comuni che si trovano in questa condizione sono in totale n. 5.408

2) occupati rispetto alla popolazione residente*100 <= media italiana. Il numero degli occupati, derivanti dall'ultimo Censimento della popolazione 2011, è stato attualizzato alla platea dei piccoli comuni al 1° gennaio 2020. L'indicatore incluso nella banca dati assume il valore 1 quando il rapporto è inferiore al 38,7%, risultante dal calcolo della media italiana degli occupati, mentre è pari a 0 quando è superiore. I piccoli comuni che si trovano in questa condizione sono in totale n. 2.467.

3) comune rurale. I comuni rurali sono stati identificati sulla base del grado di urbanizzazione (DEGURBA) di Eurostat anno 2017, diffuso dall'Istat tra le classificazioni statistiche comunali e attualizzato al numero di comuni al 1° gennaio 2020. L'indicatore Eurostat è pari a 3 quando il comune rientra fra le zone rurali o scarsamente popolate e assume altri valori se il livello di urbanizzazione è elevato o intermedio. Nella banca dati, l'indicatore inserito rappresenta una sintesi di questa informazione: è pari a 1 quando il comune è rurale perché oltre il 50% della popolazione vive in celle rurali, è pari a 0 quando non è rurale. I piccoli comuni che si trovano in questa condizione sono in totale n. 4.711.

Il comune si trova in una situazione di disagio insediativo quando l'indicatore verifica almeno una delle condizioni definite per l'indice di vecchiaia, la percentuale di occupati rispetto alla popolazione residente e l'indice di ruralità. Per i comuni con indice del disagio insediativo pari a 0 vuol dire che l'ente non rientra in questa tipologia. In sintesi, un indice di disagio insediativo pari a 1 sta a significare che nel comune si verifica almeno una delle seguenti tre condizioni: un elevato indice di vecchiaia, la percentuale occupati/popolazione è inferiore alla media italiana, il comune è classificato rurale in base all'indice DEGURBA pari a 3. I piccoli comuni che si trovano in questa condizione sono n. 5.489.

Lettera *e)*

Il parametro è dato dalla spesa dei comuni per interventi e servizi sociali sulla popolazione di riferimento, espressa in euro, inferiore alla media pro capite nazionale. La fonte dell'indicatore è l'indagine Istat sugli interventi e i servizi sociali dei comuni singoli e associati dell'anno 2016. L'Istat diffonde il numero degli utenti e la spesa per interventi e servizi sociali dei comuni per area di utenza e tipo di servizio o intervento. A livello comunale, tuttavia, è disponibile solo l'informazione sulla spesa e, pertanto, è stato utilizzato l'indicatore spesa dei comuni sulla popolazione di riferimento del 2016, espresso in euro. È stato effettuato uno studio per identificare un livello di spesa totale che potesse essere ritenuto significativo, quindi si è optato per la seguente scelta: qualora la capacità di spesa per il welfare locale sia inferiore alla spesa media nazionale, il comune ha bisogno di attenzione. La media italiana della spesa per interventi e servizi sociali del 2016 è di euro 116,00 pro capite. I comuni che spendono meno di questa importo per i servizi sociali essenziali sono in totale n. 4.502. Quando si verifica questa condizione, nella banca dati l'indicatore è pari a 1. Se la cifra impegnata è superiore, l'indicatore è pari a 0.

Lettere *f)* ed *n)*

Il parametro che definisce la tipologia *f)*: comuni ubicati in aree contrassegnate da difficoltà di comunicazione e lontananza dai grandi centri urbani, nonché la tipologia *n)*: comuni rientranti in aree periferiche e ultraperiferiche è ricavato dalla presenza di almeno una delle seguenti due condizioni:

1) difficoltà di comunicazione: comuni non coperti da infrastrutture di rete per l'accesso a Internet; l'analisi è stata eseguita dall'Agcom (Autorità per le garanzie nelle comunicazioni) sui dati di rete estratti dal data base Netmap di Telecom Italia, approvato con delibera n. 652/16/CONS, come aggiornato al 6 maggio 2020, che rappresenta il principale strumento di verifica, ai fini della vendita di servizi telefonici e di connettività a Internet, per tutti gli operatori che fruiscono dei servizi wholesale di rete di TIM. Esso riporta la copertura territoriale attuale e pianificata a livello di singolo civico stradale dei servizi di accesso a banda larga ed ultralarga su infrastruttura TIM. Dalla banca dati Netmap è stata effettuata una estrazione di tutti i civici (su un totale di circa 33 *mln)* presso cui non sono disponibili servizi di tipo broadband o ultra-broadband (nel seguito civici «No Internet»). In particolare, la selezione dei civici privi di connessione a Internet, mediante accessi su portante fisico in rame o fibra ottica, è stata effettuata individuando, nella banca dati Netmap, tutti i civici i cui campi copertura Bitstrem NGA-VULA FTTCab, Bitstrem NGA-VULA FTTH, Bitstrem ATM, Bitstream Ethernet, per tutti i profili compresi quelli a 640 K fossero valorizzati a Non disponibile. Sono stati esclusi dal computo anche i civici in cui i servizi fossero in stato di Saturo o Pianificato. Si è ritenuto opportuno individuare una classificazione dei comuni sulla base della copertura da postazione fissa su portante fisico non essendo, allo stato, disponibile un data base certificato che fornisca anche la copertura, su base civico, delle reti FWA (Fixed Wireless Access) realizzate. Il criterio di selezione dei comuni corrisponde al requisito di garantire una copertura a tutte le famiglie con uno scarto, statisticamente, inferiore o pari all'1%. È possibile, in via preliminare e senza verifiche di dettaglio, solo stimare il numero di famiglie e unità immobiliari associate ai civici privi di connettività. Il comune è stato, quindi, selezionato dall'Agcom quando la percentuale di indirizzi civici non coperti da infrastrutture di rete di accesso di tipo fisso a banda larga o ultra-larga, su portante fisico, è risultato superiore o pari all'1% sul totale dei civici del comune. Dei comuni con percentuali di civici non coperti inferiori al 10% sono stati, tuttavia, presi in considerazione solo quelli corrispondenti a una percentuale, stimata, di famiglie non coperte superiore all'1%. I piccoli comuni che si trovano in questa condizione sono in totale n. 598;

2) lontananza dai grandi centri urbani, nonché la tipologia *n)*: comuni rientranti in aree periferiche e ultraperiferiche. La valutazione dei comuni è ricavata dai dati di fonte Agenzia per la Coesione Territoriale. La classificazione dei comuni italiani secondo la metodologia per la definizione delle Aree Interne 2014 (Strategia Nazionale per le Aree Interne - SNAI) è la seguente: A. polo; B. Polo Intercomunale; C. Cintura; D. Intermedio; E. Periferico; F. Ultraperiferico; G. Aree in corso di definizione. L'indicatore presente nella banca dati è il risultato di un accorpamento delle ultime due classi, pertanto il comune sarà contrassegnato con 1 se rientra nella classificazione «Periferico o ultraperiferico»; con 0 se si tratta di un comune non periferico. Nel complesso, i piccoli comuni periferici o ultraperiferici sono n. 1.595.

Il comune viene inserito nella tipologia *f)*, che comprende anche la tipologia *n)*, quando è ubicato in aree contrassegnate da difficoltà di comunicazione e distante dai grandi centri urbani. Il riscontro avviene attraverso due indicatori, uno, che verifica la copertura di rete per l'accesso a Internet e l'altro la lontananza dai grandi centri urbani. Il comune è contrassegnato con l'indice pari a 1 se soddisfa almeno una delle due condizioni altrimenti l'indice è uguale a 0. Nella matrice finale dei dati vengono riportati separatamente l'elenco dei comuni del punto 1) e del punto 2), inoltre è riportato un elenco finale con gli enti che soddisfano almeno una delle due condizioni. I piccoli comuni che verificano almeno una delle due condizioni sono n. 1.971, si segnala che all'interno di questi n. 222 verificano entrambe le condizioni.

Lettera *g)*

Il parametro è dato dalla densità <= 80 ab. per kmq. La densità abitativa presente nella banca dati è data dal rapporto tra la popolazione legale e la superficie del comune per kmq, entrambe di fonte Istat. La legge n. 158 del 2017 prevede che possono essere ammessi ai finanziamenti i comuni la cui popolazione residente presenta una densità abitativa non superiore ad 80 abitanti. Per questo motivo nella banca dati è stato inserito un indicatore che assume il valore 1 quando la densità abitativa è inferiore oppure uguale a 80 abitanti per kmq e il valore 0 quando invece è superiore. A presentare una densità abitativa inferiore o pari a 80 abitanti per kmq sono in totale n. 3.087 piccoli comuni.

Lettera *h)*

Il parametro non è stato definito. Le frazioni non sono più rilevate dall'Istat dal 1991. Non è stato quindi possibile identificare i comuni comprendenti frazioni.

Lettera *i)*

Il parametro è dato dall'appartenenza a unioni di comuni, aggiornato con le fusioni al 1° gennaio 2020. Si è fatto riferimento ai dati disponibili del Ministero dell'Interno e, cioè, all'elenco delle unioni di comuni da cui è possibile rilevare la composizione delle unioni alla data del 1° giugno 2018. L'elenco è stato aggiornato escludendo i comuni che sono rientrati in una fusione o incorporazione entro il 1° gennaio 2020. Nella banca dati l'indicatore inserito è definito come segue: con 1 viene contrassegnato il comune appartenente a un'unione di comuni; con lo 0 il comune non appartenente a un'unione di comuni. I comuni appartenenti a unioni di comuni sono n. 2.433. Per quanto riguarda i comuni che esercitano obbligatoriamente le funzioni in forma associata (convenzioni, accordi, ecc.) non è riscontrabile una raccolta sistematica ufficiale.

Lettera *l)*

Il parametro è dato dalla percentuale di superficie comunale ricadente in area protetta. Le aree protette in Italia sono identificate dal Ministero dell'Ambiente che diffonde sul proprio sito l'Elenco ufficiale aree protette (EUAP). La rete Natura 2000 invece è costituita dai Siti di interesse comunitario (SIC), identificati dagli Stati membri secondo quanto stabilito dalla direttiva Habitat, che vengono successivamente designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC); comprende anche le Zone di protezione speciale (ZPS) istituite ai sensi della direttiva 2009/147/CE «Uccelli» concernente la conservazione degli uccelli selvatici. Al fine di costruire una misura sintetica delle aree protette a livello comunale, il Ministero dell'ambiente ha elaborato uno shapefile costituito da un merge tra lo shapefile delle EUAP e quello dei siti Natura 2000. Dall'intersezione tramite GIS dei confini delle aree protette con i confini amministrativi dei comuni diffusi dall'Istat, è stato possibile calcolare la quantità di territorio comunale complessivamente ricadente in un'area protetta. Si è convenuto di stabilire una soglia del 10% di superficie comunale ricadente in un'area protetta al fine di determinare un parametro in grado di filtrare adeguatamente la platea dei comuni. Nel complesso, i piccoli comuni con il 10% e più della propria superficie che ricade in un'area protetta sono 2.166.

Lettera *m)*

Il parametro che rappresenta i comuni istituiti a seguito di fusione è stato soddisfatto con l'inserimento nella fase iniziale di selezione di tutti i piccoli comuni fusi (*cfr.* il paragrafo 1) escludendo le fusioni in cui almeno un *ex* comune aveva, in base alla popolazione legale 2011, oltre 5.000 residenti. Nella tipologia prevista dalla lettera *m)* vengono valorizzate tutte le fusioni o incorporazioni. In sintesi, sono stati inclusi i comuni nati dalla fusione di tutti piccoli comuni alla

data del Censimento della popolazione 2011 e tutte le fusioni e le incorporazioni che hanno avuto luogo dalla data del censimento fino al 1° gennaio 2020.

La platea dei comuni è stata aggiornata tenendo di n. 111 fusioni realizzate entro il 1° gennaio 2020.

Lettera *n)*

Il parametro dell'appartenenza del comune a aree periferiche ed ultra-periferiche come definito dalla tipologia prevista alla lettera *n)*, coincide con l'identificazione tramite le classi delle aree interne già descritta alla precedente lettera *f)*.

Tavola 2 numero totale dei piccoli comuni che rispondono ai criteri stabiliti nell'art. 1, comma 2 della legge n. 158 sulla base degli indicatori selezionati

Lettera dell'art. 1, comma 2 della legge n. 158	Indicatore	N. di piccoli comuni
a)	Percentuale di area a pericolosità idraulica P2>=2%,	2.231
a)	Percentuale di area a pericolosità di frana P3+P4>= 2%.	4.069
a)	Il comune è in situazione di dissesto idrogeologico quando verifica almeno una delle precedenti due situazioni, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	4.764
b)	Reddito Irpef minore della media Italia di € 20.213,73, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	4.509
c)	Decrescita demo. 1981-2011 >= 20%, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	1.347
d)	Indice di vecchiaia pop. >65 anni su pop. 10-14 maggiore di 100	5.408
d)	Occupati/pop. *100<= media Italia del 38,7%	2.467
d)	Comune rurale, DEGURBA 3, oltre il 50% degli abitanti vive in celle rurali	4.711
d)	Disagio insediativo: l'indicatore verifica almeno una condizione delle precedenti tre *d)*, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	5.489
e)	Spesa dei comuni per interventi e servizi sociali sulla popolazione di riferimento minore della spesa media Italia di € 116,00, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	4.502
f)	Difficoltà di comunicazione: comuni non coperti da infrastrutture di rete per l'accesso a internet; analisi eseguita dall'Agcom sui dati di rete estratti dal data base Netmap di Telecom Italia; delibera n. 652/16/CONS, come aggiornato al 6 maggio 2020; dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	598
f) + n)	Lontananza dai grandi centri urbani: comuni rientranti in aree interne anno 2018 (classificazione SNAI: periferico o ultraperiferico), dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	1.595
f) + n)	Il parametro finale *f) + n)* è definito dalle precedenti due distribuzioni; l'indicatore finale riporta i comuni che verificano almeno una delle due condizioni; dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	1.971
g)	Densità <= 80 ab. per kmq, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	3.087
i)	Appartenenza a unioni di comuni, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	2.433
l)	Comuni con il 10% e oltre della propria superficie in un'area protetta, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	2.166
m)	Comuni istituiti a seguito di fusione o incorporazione, dati aggiornati a enti 1° gennaio 2020	111

Il numero complessivo dei comuni riportato in tabella per singoli indicatori è maggiore del totale degli enti che possono accedere ai finanziamenti in quanto alcuni di essi rientrano in una o più delle tipologie individuate.

In conclusione per effetto delle fusioni avvenute entro il 1° gennaio 2020 i piccoli comuni potenzialmente destinatari dei benefici della legge n. 158 del 2017 sono n. 5.522.

20A04583

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pravastatina Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/854/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 693/2007 del 18 dicembre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento ordinario n. 302 del 31 dicembre 2007, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PRAVASTATINA DOC GENERICI (pravastatina);

Vista la domanda presentata in data 28 gennaio 2020 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 037683240;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRAVASTATINA DOC GENERICI (pravastatina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL - A.I.C. n. 037683240 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,74;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10,77;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Pravastatina Doc Generici» (pravastatina) sono classificate, ai sensi

dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina Doc Generici» (pravastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04531

DETERMINA 7 agosto 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pravastatina Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/855/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 738/2007 del 18 dicembre 2007 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Pensa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 302 del 31 dicembre 2007, Supplemento ordinario n. 289;

Vista la domanda presentata in data 10 gennaio 2020 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale PRAVASTATINA PENSA (pravastatina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRAVASTATINA PENSA (pravastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 037620046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1,89;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3,54;

nota AIFA: 13;

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 037620123 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,74;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10,77;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Pravastatina Pensa» (pravastatina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pravastatina Pensa» (pravastatina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04530

DETERMINA 7 agosto 2020.

Rinegoziazione dell'accordo negoziale relativamente a taluni medicinali per uso umano. (Determina n. DG/862/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156 («Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, il suo allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA, la H. Lundbeck A/S e la Lundbeck Italia S.p.a., quest'ultima in proprio e quale rappresentante locale della H. Lundbeck A/S, giusta procura speciale *ad actum* conferita al legale rappresentante della Lundbeck Italia S.p.a., con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Lundbeck, in data 22 dicembre 2017, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla H. Lundbeck A/S e dalla Lundbeck Italia S.p.a. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e le società;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso in merito a tale proposta nella sua seduta del 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalle società H. Lundbeck A/S e Lundbeck Italia S.p.a., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento ai medicinali «Cipralex» (escitalopram ossalato) ed «Entact» (escitalopram ossalato), di titolarità della società H. Lundbeck A/S, nonché dei medicinali «Elopram» (citalopram cloridrato) e «Seropram» (citalopram bromidrato), di titolarità della società Lundbeck Italia S.p.a.;

Vista la deliberazione n. 14 del 16 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

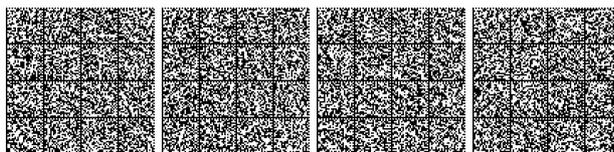
Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale ex art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012

Sono oggetto di rinegoziazione le confezioni sotto indicate di:

medicinale CIPRALEX (escitalopram ossalato):

confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco - A.I.C. n. 035767250 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 035767654 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

medicinale ENTACT (escitalopram ossalato):

confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco - A.I.C. n. 035768252 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 035768656 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

medicinale ELOPRAM (citalopram cloridrato):

confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 028681017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«40 mg compresse» 14 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 028681029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml - A.I.C. n. 028681056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

medicinale SEROPRAM (citalopram bromidrato):

confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 028759013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«40 mg compresse» 14 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 028759025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

«40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml - A.I.C. n. 028759049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

La modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale viene concordata nel rimborso alle regioni da parte delle società H. Lundbeck A/S e Lundbeck Italia S.p.a. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e pari a 1.810.960,31 euro (unmilioneottocentodiecimilanovecentosessanta/31) per l'anno 2018 e 1.321.762,25 euro (unmilionetrecentoventunomilasettecentosessantadue/25) per il periodo gennaio-settembre 2019, con successiva fase di conguaglio per l'intero anno 2019.

A partire da gennaio 2020 e per gli anni successivi, gli importi di cui sopra saranno calcolati e liquidati su base annuale attraverso l'applicazione della scontistica del 4,80%, a seguito di un procedimento *ad hoc*, per le seguenti specialità medicinali («Cipralex» relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 035767250 e n. 035767654, «Entact» relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 035768252 e n. 035768656, «Elopram» relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 028681017, n. 028681029 e n. 028681056, «Seropram» relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 028759013, n. 028759025 e n. 028759049).

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina. I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% 1° semestre 2019 - alle regioni», specificando comunque nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per le specialità medicinali «Cipralex», «Entact», «Elopram» e «Seropram» - determina AIFA n. XXXX/2020».

Sono confermate tutte le altre condizioni contenute nell'accordo negoziale in antecedenza stipulato tra l'AIFA e le società H. Lundbeck A/S e Lundbck Italia S.p.a., tuttora vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi a decorrere dal 1° gennaio 2018. Il contratto si rinnova per ulteriori ventiquattro mesi alle medesime condizioni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determine autorizzative e classificatorie delle confezioni sopra citate.

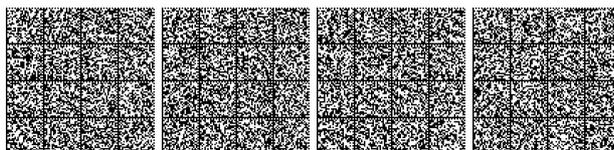
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

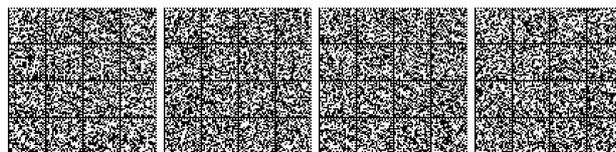
Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
PAYBACK 2018-2019
Società: H. LUNDBECK A/S e LUNDBECK ITALIA

Specialità medicinale: CIPRALEX,ENTACT,ELOPRAM,SEROPRAM

	Payback 2018	Payback 2019
ABRUZZO	€ 45.952,73	€ 33.539,43
BASILICATA	€ 17.611,64	€ 12.854,17
CALABRIA	€ 57.509,90	€ 41.974,65
CAMPANIA	€ 231.919,86	€ 169.270,92
EMILIA ROMAGNA	€ 105.395,99	€ 76.925,18
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 30.390,06	€ 22.180,74
LAZIO	€ 203.561,52	€ 148.573,07
LIGURIA	€ 60.029,04	€ 43.813,29
LOMBARDIA	€ 221.482,15	€ 161.652,77
MARCHE	€ 58.860,32	€ 42.960,27
MOLISE	€ 10.413,05	€ 7.600,15
PA BOLZANO	€ 15.661,06	€ 11.430,51
PA TRENTO	€ 13.050,66	€ 9.525,26
PIEMONTE	€ 133.211,27	€ 97.226,67
PUGLIA	€ 113.620,66	€ 82.928,10
SARDEGNA	€ 68.643,54	€ 50.100,73
SICILIA	€ 148.896,87	€ 108.675,08
TOSCANA	€ 125.416,35	€ 91.537,40
UMBRIA	€ 34.043,49	€ 24.847,26
VALLE D'AOSTA	€ 3.186,16	€ 2.325,48
VENETO	€ 112.103,97	€ 81.821,12
ITALIA	**€ 1.810.960,31**	**€ 1.321.762,25**

20A04528

DETERMINA 7 agosto 2020.

Rinegoziazione dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano «Medeoros». (Determina n. DG/863/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156 («Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale del 29 settembre 2006, n. 227 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione dei prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, il suo allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rim-

borso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la S.F. Group S.r.l. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società S.F. Group S.r.l., in data 22 dicembre 2017, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla S.F. Group S.r.l. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso in merito a tale proposta nella sua seduta del 21-23 ottobre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla società S.F. Group S.r.l., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Medeoros» (sodio risedronato emipentaidrato);

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale ex art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012

Sono oggetto di rinegoziazione le confezioni sotto indicate del medicinale MEDEOROS (sodio risedronato emipentaidrato):

Confezione

«35 mg compresse» 4 compresse rivestite con film

A.I.C. n. 040044012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Nota AIFA: 79.

La modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale viene concordata nel rimborso alle regioni da parte della società S.F. Group S.r.l. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a 80.000,00 (ottantamila/00) euro per l'anno 2018 e 80.000,00 (ottantamila/00) euro per l'anno 2019.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% 1° semestre 2019 - alle regioni», specificando nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per la specialità medicinale «Medeoros» – determina AIFA n. XXXX/2020».

A partire da gennaio 2020 e per gli anni successivi, è confermato il *pay-back* annuale di 80.000,00 euro per la specialità medicinale «Medeoros», relativamente alla confezione con A.I.C. n. 040044012.

Sono confermate tutte le altre condizioni contenute nell'accordo negoziale in antecedenza stipulato tra l'AIFA e la S.F. Group S.r.l., tuttora vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi a decorrere dal 1° gennaio 2018. Il contratto si rinnova per ulteriori ventiquattro mesi alle medesime condizioni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative e classificatorie delle confezioni sopra citate.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK 2018-2019

Società: SF GROUP S.R.L.

Specialità medicinale: MEDEOROS

	Payback 2018	Payback 2019
ABRUZZO	€ 5.082,55	€ 5.082,55
BASILICATA	€ 3.481,07	€ 3.481,07
CALABRIA	€ 6.823,75	€ 6.823,75
CAMPANIA	€ 8.606,80	€ 8.606,80
EMILIA ROMAGNA	€ 897,44	€ 897,44
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 33,75	€ 33,75
LAZIO	€ 12.671,08	€ 12.671,08
LIGURIA	€ 2.264,35	€ 2.264,35
LOMBARDIA	€ 5.464,94	€ 5.464,94
MARCHE	€ 2.335,22	€ 2.335,22
MOLISE	€ 641,61	€ 641,61
PA BOLZANO	€ 2,03	€ 2,03
PA TRENTO	€ 15,19	€ 15,19
PIEMONTE	€ 1.049,65	€ 1.049,65
PUGLIA	€ 3.444,27	€ 3.444,27
SARDEGNA	€ 8.012,46	€ 8.012,46
SICILIA	€ 11.247,47	€ 11.247,47
TOSCANA	€ 2.978,51	€ 2.978,51
UMBRIA	€ 2.382,81	€ 2.382,81
VALLE D'AOSTA	€ 12,49	€ 12,49
VENETO	€ 2.552,58	€ 2.552,58
ITALIA	**€ 80.000,00**	**€ 80.000,00**

20A04527

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 14 maggio 2020.

Operazioni e rischi assicurabili per operazioni approvate da SACE S.p.a. nel corso dell'anno 2019 e garantibili dallo Stato ai sensi dell'articolo 2 comma 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 e della delibera CIPE 21 novembre 2019, n. 75. (Delibera n. 23/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94», che individua le funzioni svolte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, e che, in particolare, al comma 1, lettera *a)*, prevede che il CIPE, tra l'altro, definisce le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario e internazionale;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni, che attribuisce al CIPE il compito di definire con delibera le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da parte dell'Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero (ora Sace S.p.a.), su proposta del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministero dell'economia e delle finanze), di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, tenendo anche conto degli accordi internazionali, nonché della normativa e degli indirizzi dell'Unione europea in materia di privatizzazione dei rischi di mercato e di armonizzazione dei sistemi comunitari di assicurazione dei crediti all'esportazione gestiti con il sostegno dello Stato;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto legislativo n. 143 del 1998, il quale dispone che la legge di approvazione del bilancio dello Stato definisce i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia ai sensi del predetto art. 2, distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 5, comma 1, dello statuto di Sace S.p.a. che prevede, tra l'altro, che le attività che beneficiano della garanzia dello Stato sono soggette alle delibere del CIPE ai sensi degli articoli 2, comma 3, e 8, comma 1, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da Sace S.p.a. sono definite con delibera del CIPE ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

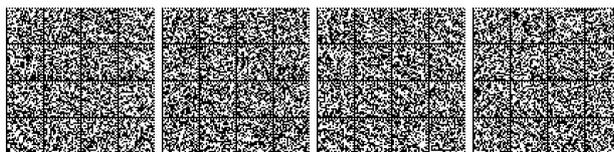
Visto l'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, che prevede che una quota parte dei limiti degli impegni assicurativi assistiti dalla garanzia dello Stato indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato possa essere riservata all'attività indicata nel comma 2, e in particolare alle garanzie e coperture assicurative in relazione a finanziamenti, prestiti obbligazionari, titoli di debito ed altri strumenti finanziari connessi al processo di internazionalizzazione delle imprese italiane;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, il quale ha disposto ulteriori modifiche all'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in particolare, ha disposto: con l'art. 2, comma 1, lettera *a)*, la modifica dell'art. 6, comma 9; con l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, la sostituzione dei commi 9-*bis*, 9-*ter*, 9-*quater*, 9-*quinquies*, 9-*sexies*, 9-*septies* e 9-*octies*; con l'art. 2, comma 1, lettera *c)*, l'introduzione del comma 14-*bis*;

Visto inoltre l'art. 2, comma 2, del sopra citato decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, il quale dispone che «gli impegni assunti e le operazioni deliberate dal consiglio di amministrazione di Sace S.p.a. nonché le garanzie rilasciate dallo Stato prima della data di entrata in vigore del presente decreto sulla base delle norme previgenti rispetto a quelle modificate dal comma 1, lettera *b)*, del presente articolo, e delle disposizioni primarie e secondarie relative o collegate, restano regolate dalle medesime norme e dalle medesime disposizioni, salvo quanto previsto ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo»;

Considerato, pertanto, che per le fattispecie previste dal sopra richiamato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 23 del 2020, trova applicazione il previgente art. 6, comma 9-*bis*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, introdotto dall'art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge

11 agosto 2014, n. 116, il quale, tra l'altro, prevede: che la garanzia dello Stato per rischi non di mercato può operare in favore di Sace S.p.a. rispetto ad operazioni riguardanti settori strategici per l'economia italiana ovvero società di rilevante interesse nazionale in termini di livelli occupazionali, di entità di fatturato o di ricadute per il sistema economico produttivo del Paese in grado di determinare in capo a Sace S.p.a. elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione; che in tal caso la garanzia dello Stato opera a copertura di eventuali perdite eccedenti determinate soglie e fino ad un ammontare massimo di capacità, compatibile con i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia; che è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi del predetto comma 9-*bis* (di seguito: «Fondo»);

Visto, altresì, per le medesime ragioni di cui al paragrafo precedente, il previgente testo dell'art. 6, comma 9-*ter*, del predetto decreto-legge n. 269 del 2003, anch'esso introdotto dall'art. 32 del decreto-legge n. 91 del 2014, che prevede, tra l'altro: che il Ministero dell'economia e delle finanze stipula con Sace S.p.a. uno schema di convenzione che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per rischi non di mercato di cui ai previgenti commi 9 e 9-*bis*, e specificamente il funzionamento della garanzia di cui al previgente comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato, nonché il livello minimo di patrimonializzazione che Sace S.p.a. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione; che la convenzione ha una durata di dieci anni; che lo schema di convenzione è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 6, comma 9, del sopra richiamato decreto-legge n. 269 del 2003 che prevede, tra l'altro, che gli impegni assunti da Sace S.p.a., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Vista la delibera di questo Comitato 20 luglio 2007, n. 62 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 18 ottobre 2007) concernente le operazioni e rischi assicurabili da Sace S.p.a.;

Vista la delibera di questo Comitato 14 febbraio 2014, n. 17 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 18 agosto 2014), concernente le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da Sace S.p.a., in base alla quale, fermo restando quanto stabilito nella delibera n. 62 del 2007 e nel rispetto dei limiti globali degli impegni assumibili definiti con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, nonché degli accordi internazionali e della normativa dell'Unione europea e nazionale, Sace S.p.a. può intervenire nei settori caratterizzati, per la natura del mercato di riferimento, da un esiguo numero di controparti e dai conseguenti rischi;

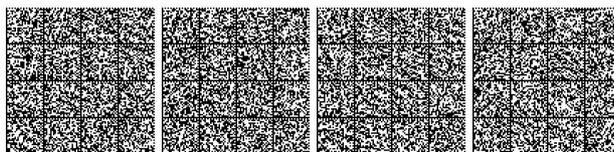
Vista la delibera di questo Comitato 10 novembre 2014, n. 52 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 5 gennaio 2015), concernente le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da Sace S.p.a.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, che ha: individuato i settori strategici per l'economia italiana e stabilito che i predetti settori possono essere modificati e/o integrati con delibere assunte dal CIPE; definito la disciplina del Fondo; istituito un Comitato con compiti, tra l'altro, di analisi delle risultanze relative al portafoglio in essere di Sace S.p.a., di proposta e di controllo (di seguito: «Comitato di monitoraggio»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 novembre 2014 di approvazione della convenzione stipulata ai sensi e per gli effetti del previgente art. 6, commi 9, 9-*bis* e 9-*ter*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Sace S.p.a. (di seguito: «Convenzione»), che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per i rischi non di mercato di cui al predetto art. 6 e, specificamente, il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato nonché il livello minimo di patrimonializzazione che Sace S.p.a. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione;

Visto l'art. 7.6 della Convenzione che prevede, da un lato, che il Comitato di monitoraggio approva le «soglie di attivazione» e determina la portata massima dell'insieme degli impegni a carico dello Stato rispetto alle variabili controparte, gruppo di controparti connesse, settore e Paese - limiti che, salvo quanto previsto dall'art. 7.8 della medesima Convenzione, restano validi per l'intera annualità successiva; e, dall'altro, che la portata massima dell'esposizione a carico dello Stato non può in ogni caso superare per le variabili settore e Paese la quota percentuale massima sul portafoglio del 70% (settanta per cento) rispetto alla quota ritenuta da Sace S.p.a. e per la variabile controparte la quota percentuale massima sul portafoglio del 100% (cento per cento) rispetto alla quota ritenuta da Sace S.p.a.;

Visto l'art. 7.8 della Convenzione in base al quale qualora nel periodo annuale di validità delle «soglie di attivazione» sia esaurita la predetta portata massima rispetto a una o più delle variabili di cui all'art. 7.6, Sace S.p.a. avrà la facoltà di richiedere la convocazione straordinaria, entro trenta giorni, del Comitato di monitoraggio per sottoporre a quest'ultimo l'innalzamento della portata massima cumulata a carico dello Stato (c.d. «limite speciale») per una delle variabili indicate. Il Comitato di monitoraggio valuterà detta richiesta e le eventuali condizioni tecniche di rilascio;

Visto l'art. 1, comma 879, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha incrementato la dotazione del Fondo di 150 (centocinquanta) milioni di euro per l'anno 2016;

Visto l'art. 3, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che, al comma 3, ha fissato con riferimento agli impegni assumibili da Sace S.p.a. per l'anno finanziario 2019 rispettivamente in 3.000 (tremila) milioni di euro per le garanzie di durata fino a ventiquattro mesi e in 22.000 (ventiduemila) milioni di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, gli importi massimi di garanzia dello Stato e, al comma 4, ha disposto che Sace S.p.a. è autorizzata, per l'anno finanziario 2019, a rilasciare garanzie e coperture assicurative relativamente alle attività di cui al predetto art. 11-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge n. 35 del 2005, entro una quota massima del 30% (trenta per cento) di ciascuno dei limiti indicati al medesimo comma 3;

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato reso al Ministero dell'economia e delle finanze con nota 18 aprile 2016, n. 188938, relativamente a «Garanzia dello Stato per rischi non di mercato in favore di Sace S.p.a. *ex* art. 6, commi 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269/2003 - innalzamento della portata massima a carico dello Stato (c.d. «limite speciale») previsto dall'art. 7.8 della richiamata Convenzione MEF-SACE del 19 novembre 2014», secondo cui, tra l'altro:

l'intervento del CIPE appare necessario sia alla luce della previsione dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998, che lo prescrive in via generale per tutte le operazioni e i rischi assicurabili da Sace S.p.a., sia in quanto detto intervento è contemplato, altresì, dall'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 95 del 2000 attuativo della direttiva 29/98/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni a medio e lungo termine;

occorre valutare rigorosamente la compatibilità dell'innalzamento della predetta portata massima cumulata a carico dello Stato con i meccanismi di funzionamento e salvaguardia del Fondo al fine di non superare i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia;

il presupposto per poter aumentare la predetta portata massima è l'esistenza nel Fondo di un idoneo accantonamento, fermo restando che nel Fondo dovrebbero residuare ulteriori risorse finanziarie disponibili a fronte di future istanze per il rilascio della garanzia, con conseguente onere di rifinanziamento in caso di esaurimento delle stesse;

Vista la delibera di questo Comitato del 9 novembre 2016, n. 51 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 25 novembre 2016), che ha, tra l'altro stabilito:

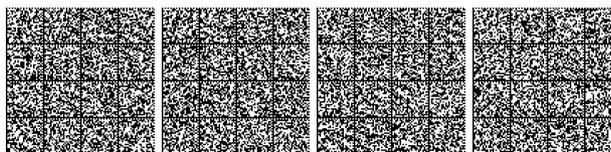
a) di individuare i settori strategici per l'economia italiana con maggiore impatto economico-sociale per i quali è possibile l'attivazione del «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione, fissandone criteri e modalità;

b) di approvare le singole operazioni riferite ai predetti settori strategici con attivazione del «limite speciale», con eventuali indicazioni in termini di priorità tra le operazioni, previa verifica istruttoria, da parte dei Ministeri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, della compatibilità delle operazioni medesime con: i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia da Sace S.p.a.; il principio della condivisione del rischio tra Stato e Sace S.p.a.; la dotazione del Fondo; i limiti di esposizione definiti per ciascun settore;

c) che per il settore croceristico può essere attivato il menzionato «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione per operazioni nella pipeline 2016 - 2017 di SACE, fissandone i limiti (25 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 40 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 400 per cento del trattenuto da SACE), approvando alcune specifiche operazioni nel settore, disponendo, altresì, un incremento della dotazione del Fondo fino a un importo massimo di 500 (cinquecento) milioni di euro, mediante utilizzo delle risorse del citato fondo di cui all'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Viste le osservazioni della Corte dei conti in sede di registrazione della citata delibera n. 51 del 2016 in ordine all'opportunità di aggiornare la Convenzione, prevedendo un accantonamento aggiuntivo che tenga conto, oltre che della perdita attesa, anche delle perdite inattese, della concentrazione del rischio, della differenza tra premio commerciale e premio tecnico, del *rating* dell'impresa, e soprattutto, che Sace conservi una percentuale adeguata del rischio su ciascuna nuova operazione;

Vista la delibera di questo Comitato del 21 marzo 2018, n. 34, concernente «Operazioni e rischi assicurabili da Sace S.p.a. e garantibili dallo Stato ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», con la quale, in particolare: sono state confermate, anche per il 2018, le previsioni di cui all'art. 2 della delibera di questo Comitato n. 51 del 2016 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel settore crocieristico; ai sensi dell'art. 1 della stessa delibera n. 51 del 2016, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo del Paese, è stata estesa la possibilità di attivare il «limite speciale», entro limiti determinati, per il settore della difesa con controparte sovrana e per operazioni con controparte sovrana nei Paesi Argentina, Egitto e Kenya;

Visto il verbale della riunione del Comitato di monitoraggio in data 2 agosto 2019, nel quale, tra l'altro, detto Comitato, in considerazione dei favorevoli impatti per l'economia, si è espresso positivamente sul documento «Piano annuale 2019» (ivi compresi: il quadro delle operazioni per ciascuno dei settori e Paesi per i quali si prevede la concessione del c.d. «limite speciale»;) le ipotesi di definizione dei limiti di operatività della garanzia dello Stato e delle soglie di attivazione), indicando l'opportunità di un'estensione dell'ambito di operatività della delibera CIPE n. 51 del 2016 e della successiva delibera n. 34 del 2018 ai fini della concessione del c.d. «limite speciale» nel 2019 a:

a) ulteriori operazioni nella *pipeline* di SACE nel settore crocieristico, con i medesimi limiti (25 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 40 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo al 400 per cento del trattenuto da SACE);

b) ulteriori operazioni nel settore della Difesa, con i medesimi limiti (18 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 29 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo al 400 per cento del trattenuto da SACE) esclusivamente per operazioni con controparte sovrana;

c) ulteriori operazioni con controparte sovrana Egitto con i medesimi limiti (6 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 10 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo al 400 per cento del trattenuto da SACE) coerentemente con le indicazioni della Cabina di regia per l'internazionalizzazione;

d) ulteriori operazioni con controparte sovrana Argentina, entro limiti più contenuti alla luce del mutato contesto economico di riferimento (1,5 miliardi di euro di esposizione cumulata SACE + Stato; 3 per cento del portafoglio complessivo; garanzia statale pari al massimo 150 per cento del trattenuto da SACE) coerentemente con le indicazioni della Cabina di regia per l'internazionalizzazione;

Considerato che il predetto piano annuale indica gli impatti potenziali sull'economia italiana del complesso di quei progetti, ricompresi nella *pipeline* di Sace S.p.a. per il 2019 e realizzabili solo con applicazione del «limite speciale», nei settori crocieristico e della difesa nonché nei Paesi Argentina ed Egitto, in termini di maggiore: valore della produzione (complessivamente circa 127 miliardi di euro); PIL (complessivamente circa 43,4 miliardi di euro); livello occupazionale (complessivamente 595.900 Unità lavorative annue - *ULA)*;

Vista la successiva nota in data 10 settembre 2019, con la quale la SACE, in considerazione dell'intervenuto peggioramento del contesto macroeconomico dello Stato argentino, ha ritenuto, tenuto conto della linea di prudente apprezzamento costantemente adottata dal Comitato di monitoraggio, di non richiedere l'attivazione del c.d. «limite speciale» per la variabile «Paese Argentina», già prevista dal Piano annuale 2019;

Considerata l'esigenza di rafforzare ulteriormente, in un quadro stabile ed organico, l'azione di supporto all'*export* e all'internazionalizzazione delle imprese, in relazione al mutato contesto di mercato e alla crescente richiesta di assicurazione dei crediti all'esportazione, anche attraverso il ricorso alla garanzia dello Stato in favore di Sace S.p.a. per rischi non di mercato;

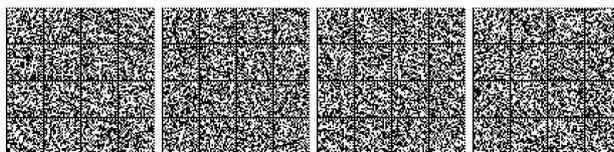
Considerato che la Sace S.p.a., con una istanza in data 23 gennaio 2020, ha presentato richiesta di concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale» per una operazione nel settore della Difesa con controparte MOF Egitto, già deliberata dalla società in data 27 novembre 2019 condizionatamente al rilascio della garanzia medesima (c.d. «garanzia proporzionale in eccedente»);

Considerato che la suddetta operazione, ricompresa nella *pipeline* della Sace S.p.a. per il 2019, trova riferimento nel citato documento «Piano annuale 2019», e che per tale operazione, è riconosciuto un positivo impatto sull'economia italiana (stimato in circa 741,48 milioni di euro in termini di PIL e in 12.468 in termini di Unità lavorative annue - ULA, applicando il modello di analisi della delibera n. 51 del 2016);

Vista la delibera del 21 novembre 2019, n. 75 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 26 marzo 2020) con la quale il CIPE: *a)* ha stabilito che anche per il 2019, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo nazionale, restano confermate: le previsioni contenute nell'art. 2 della delibera n. 51 del 2016 e al punto 1 della successiva delibera n. 34 del 2018 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel settore crocieristico; le previsioni contenute al punto 2 nella delibera n. 34 del 2018 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili nel settore della difesa con controparte sovrana; le previsioni contenute al punto 4 della delibera n. 34 del 2018 relativamente alle operazioni e rischi assicurabili riferite al Paese Egitto con controparte sovrana; *b)* ha approvato ai sensi dell'art. 1, comma 3, della delibera n. 51 del 2016, numero 6 operazioni con applicazione del «limite speciale» nel settore crocieristico;

Considerato che, sulla base della verifica istruttoria condotta dai Ministeri proponenti ai sensi dell'art. 1, comma 4, della richiamata delibera di questo Comitato n. 51 del 2016, la suddetta operazione risulta compatibile con i principi e i limiti già fissati per il settore della Difesa e per la controparte Egitto dalla delibera n. 34 del 2018, che vengono riconfermati per il 2019 con la citata delibera n. 75 del 2019;

Considerato che, ai fini della concessione della garanzia su tale operazione, è stato acquisito il parere di IVASS ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 269 del 2003, la quale, con nota n. 0069426/20, dell'11 marzo 2020, ha rilevato come l'assunzione dell'impegno derivante dalla suddetta operazione determina: un elevato rischio di concentrazione in capo a SACE per effetto del superamento della soglia di attivazione fissata con riguardo alla variabile controparte sovrana Egitto con *rating* B; il superamento della portata massima (limite percentuale) a carico dello Stato per le variabili controparte e paese. Per quanto riguarda il settore, nel caso in cui venissero considerate le controparti sovrane, il superamento della portata massima percentuale si verificherebbe anche per tale variabile. Pertanto, sulla base dell'*iter* approvato dal Comitato del 4 novembre 2016, la concessione del limite speciale è condizionata all'approvazione dell'operazione in deroga da parte del CIPE. Sulla base dei criteri di va-

lutazione fissati dal Comitato di monitoraggio, IVASS ha altresì rilevato la congruità del premio riconosciuto allo Stato;

Considerato che la «Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.» (CONSAP) - gestore del Fondo - con comunicazione n. 0045625/20 del 5 marzo 2020 ha rappresentato che, tenuto conto delle perdite attese complessivamente stimate in 1.365,26 milioni di euro, comprensive dell'*Add On* di 140,21 milioni di euro, le risorse finanziarie del Fondo pari a 1.591,95 milioni di euro risultano adeguate per la concessione della garanzia dello Stato in relazione alla operazione in oggetto, con disponibilità residue per il rilascio di ulteriori garanzie pari a 226,69 milioni di euro;

Vista la nota con la quale è stata trasmessa la proposta a firma congiunta dei Ministri dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, acquisita agli atti di questo Comitato con protocollo n. DIPE-0002491-A-11/05/2020, concernente l'approvazione di una operazione di supporto all'*export* nel settore della Difesa con controparte sovrana Egitto, che determina il superamento della portata massima a carico dello Stato con riferimento alle variabili Controparte e Paese;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera del 28 novembre 2018, n. 82, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2019);

Vista la nota prot. DIPE n. 2578-P del 14 maggio 2020, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Su proposta congiunta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Delibera:

in ragione degli impatti positivi sull'economia italiana, per le motivazioni riportate nelle premesse, è approvata l'operazione riferita al settore della Difesa con controparte sovrana Egitto, già deliberata da Sace S.p.a. in data 27 novembre 2019 e specificamente indicata nella allegata tabella 1 che costituisce parte integrante della presente delibera, la quale determina il superamento della portata massima dell'esposizione a carico dello Stato con riferimento alle variabili Controparte e Paese.

Roma,14 maggio 2020

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 975

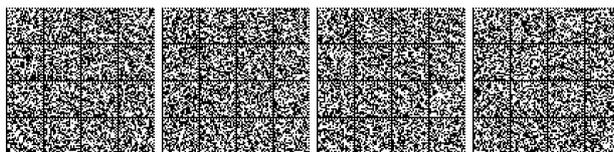
ALLEGATO

Tabella 1

Operazione Controparte MoF Egitto deliberata da SACE SpA condizionatamente all'ottenimento da parte del Ministero dell'economia e delle finanze di una garanzia proporzionale in eccedente

N. Operazione	Esportatore	Debitore	Oggetto	Settore	Impegno del Contratto	Impegno assicurativo (nominale/€)	Durata	Data Delibera SACE	Superamento Portata Massima
2019/2209 Istanza 13	Leonardo	Egyptian Armament Authority	Fornitura 25 elicotteri AW149, 8 elicotteri AW189	Difesa	EUR 917.981.199	956.271.308,45	9 anni + 6 mesi	27-nov-19	Controparte MoF Egitto Paese Egitto

Nota: gli importi riportati in tabella rappresentano un'indicazione basata sulle informazioni disponibili alla data di delibera e potrebbero subire variazioni a seguito di mutamenti delle condizioni di mercato prevalenti alla data di consegna del bene o di modifiche contrattuali concordate tra le parti

20A04609

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Fluoruro (18F) Itel»

Estratto determina n. 857/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: SODIO FLUORURO (18F) ITEL.

Titolare A.I.C.: ITEL Telecomunicazioni S.r.l., via A. Labriola, snc (Z.I.) - 70037 Ruvo di Puglia (BA) - Italia.

Confezione: 2.0 GBq/mL soluzione iniettabile, un flaconcino multidose da 10 ml - A.I.C. n. 047433014 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: tredici ore dalla data e ora di fine della produzione (EoP).

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo il primo utilizzo: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Composizione:

principio attivo: 1 ml contiene 2,0 GBq di sodio fluoruro (18F) alla data e ora della ART (Activity Reference Time), che è da due a quattro ore dopo la misura dell'attività della soluzione madre.

L'attività per flaconcino varia da 2,0 GBq a 20,0 GBq alla data e ora della ART.

Il fluoro (18F) decade ad ossigeno stabile (18O) con un'emivita di circa 110 minuti emettendo una radiazione di positroni con energia massima di 634 keV, seguita da una radiazione fotonica di annichilazione di 511 keV;

eccipienti:

sodio cloruro;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo, produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

ITEL Telecomunicazioni S.r.l., via A. Labriola, snc (Z.I.) - 70037 Ruvo di Puglia (BA) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

La tomografia ad emissione di positroni (PET) con sodio fluoruro (18F) è indicata per le immagini funzionali nelle malattie in cui il target diagnostico sia l'alterata attività osteogenica.

Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

rilevazione e localizzazione delle metastasi ossee in caso di cancro negli adulti;

come supporto nella valutazione del dolore alla schiena di origine ambigua negli adulti, quando le modalità di immagini convenzionali non sono conclusive;

come supporto nella rilevazione della presenza di lesioni ossee correlate al sospetto di abuso su bambini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

2.0 GBq/mL soluzione iniettabile, un flaconcino multidose da 10 ml - A.I.C. n. 047433014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 77,00 + euro 0.266 per MBq;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 0,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Sodio Fluoruro (18F) ITEL» (sodio fluoruro) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Fluoruro (18F) ITEL» (sodio fluoruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gealevide»

Estratto determina n. 852/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: GEALEVIDE.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., via Mazzini n. 20 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308019 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308021 (in base 10);

«50 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308033 (in base 10);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308045 (in base 10);

«50 mg compresse» 12 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308058 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308060 (in base 10);

«50 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308072 (in base 10);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308084 (in base 10);

«200 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308096 (in base 10);

«200 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308108 (in base 10);

«200 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C n. 046308110 (in base 10);

«200 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308122 (in base 10);

«200 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308134 (in base 10);

«200 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308146 (in base 10);

«400 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308159 (in base 10);

«400 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308161 (in base 10);

«400 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308173 (in base 10);

«400 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308185 (in base 10);

«400 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308197 (in base 10);

«400 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308209 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Composizione:

principio attivo;

ciascuna compressa contiene:

50, 200, 400 mg di amisulpride;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

sodio amido glicolato tipo A;

ipromellosa 2910 E5;

cellulosa microcristallina PH-101;

magnesio stearato.

Produttore del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - Karunkuzhi Post - Madhuranthagam Taluk, Kancheepuram District - 603 303 Sathammai - Tamil Nadu - India;

Symed Labs Limited, India (Unit *II)* - Unit II, Plot No. 25/B, Phase-III - I.D.A. Jeedimetla - 500 055 Hyderabad - Telangana - India.

Produzione del prodotto finito:

Medochemie Ltd (Central Factory) - 1-10 Constantinoupoleos Street - 3011, Limassol - Cipro.

Confezionamento primario:

Medochemie Ltd (Factory *AZ)* - 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios - Industrial Area, Limassol, 4101, Cipro.

Confezionamento secondario:

Medochemie Ltd (Factory *AZ)* - 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios - Industrial Area, Limassol, 4101, Cipro;

STM Pharma Pro S.r.l. - via Abruzzi snc (loc. Grezzago) - 20056 Grezzago (MI) - Italia;

STM Pharma Pro S.r.l. - Strada Provinciale per Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA) - Italia.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Medochemie Ltd (Central Factory) - 1-10 Constantinoupoleos Street - 3011, Limassol - Cipro.

Indicazioni terapeutiche

«Gealevide» è indicato per il trattamento di disturbi schizofrenici acuti e cronici con:

sintomi positivi (come deliri, allucinazioni, disturbi del pensiero, ostilità e deliri paranoidi);

sintomi negativi (come appiattimento affettivo, ritiro emotivo e sociale).

L'amisulpride controlla anche i sintomi secondari negativi e i disturbi affettivi come la depressione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308019 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«50 mg compresse» 12 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308058 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«200 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308096 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 14,55 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 27,29;

«200 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308122 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 14,55 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 27,29;

«400 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308159 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 29,09 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 54,56;

«400 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046308185 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 29,09 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 54,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Gealevide» (amisulpiride) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gealevide» (amisulpiride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

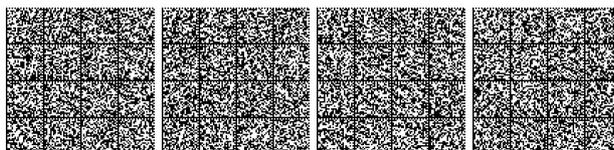
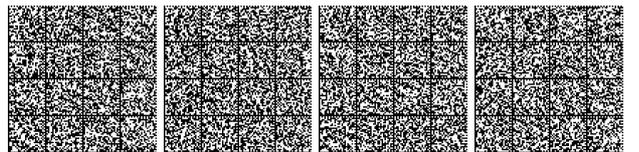
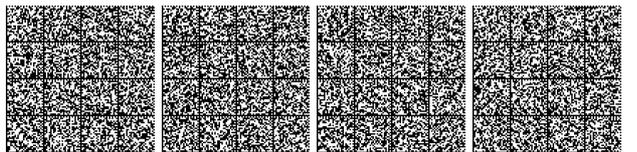
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04532

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

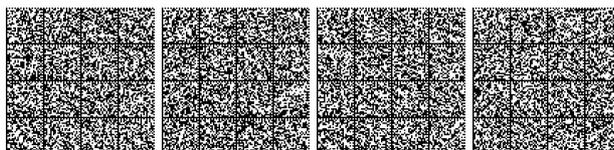
(WI-GU-2020-GU1-213) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.